Placas Especiais - SPS Free-Block

SPS F.B.

Descrição do Produto: As placas especiais foram desenvolvidas com variados tipos geométricos, como "L", "T". "1/3 de tubo", entre outras para adaptar-se anatomicamente ao osso. Estão disponíveis nos modelos Placa Extremidade Tibial Esquerda e Direita 'F.B.', Placa Oblíqua Esquerda e Direita - 'F.B.' , Placa Tubular 1/3, Placa 'T' - 'F.B.', Placa 'L' Esquerda e Direita 'F.B.' e Placa SPS - 'F.B.' 3,5 - HP (Proximal de Úmero).
As Placas Especiais para Síntese Óssea – FB, modelos de Extremidade Tibial Direita e Esquerda 'F.B."e a Placa SPS - 'F.B.' recebem anel nos furos diafisários e os furos metafisários são apenas rosqueados e a placa HP (Proximal de Úmero) recebe anel em todos os furos (diafisários e matafisários). Esse anel de bloqueio permite que o parafuso possa ser introduzido em posições diferentes no osso (convergente e divergente em um giro de 360º).
Esse anel tem em seu perfil interno um cone rosqueado para receber o Parafuso Não Canulado - FB. Na parte externa desse anel de bloqueio tem uma superfície esférica que fará a conexão com a Placa Especial - FB que fixará o conjunto quando apertado. O anel de bloqueio possui um rasgo para a realização de sua expansão, quando recebe o Parafuso Não Canulado - FB. Os modelos Placa Oblíqua Esquerda/ Direita - 'F.B.' , Placa Tubular 1/3, Placa 'T' - 'F.B.' e Placa 'L' Esquerda/Direita 'F.B.' das Placas Especiais para Síntese Óssea – FB devido ao seu tamanho reduzido, não é possível utilização do anel de bloqueio, nesse caso os furos são rosqueados.
As placas de Extremidade Tibial Direita e Esquerda 'F.B." e a Placa SPS - 'F.B.' - HP (Proximal de Úmero) possuem anéis fabricados em titânio de acordo com a norma ASTM F136. Esses materiais são combinações adequadas quando não se pretende articulações (NBRISO21534).

Composição: As Placas Especiais para Síntese Óssea – FB são fabricadas em aço Inox, conforme especificações das normas ASTM F139-08 Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants.
O anel que segue com as Placas Especiais - FB são fabricados de acordo com a norma ASTM F136.

Forma de apresentação: Os implantes são acondicionados em envelopes plásticos com etiqueta não estéril e rotulagem externa. A rotulagem externa é composta por etiquetas de rastreabilidade do produto, nas quais constam as seguintes informações:
a) Nome do fabricante; b)Nome Comercial do Produto; c) Nome Técnico; d) Número do Lote; e) Número do registro no Ministério da Saúde; f) Código do Produto; g) Quantidade; h) Descrição do produto que contém a embalagem; i) Data de fabricação; j) Data do vencimento: Vencimento Indeterminado; k) Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto; l) Endereço do fabricante (descrito no envelope plástico); m) Nome do Responsável técnico; n) E os dizeres: "Produto não estéril"; o) O dizer: "Proibido Reprocessar"; p) Símbolos de segurança conforme modelo abaixo; q) "Produto de Uso Único, não reutilizar"; r) Antes de usar, vide instruções de uso

Tabela - Simbologia, conforme NBRISO 15223

Data de Fabricação	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	⌛ Validade
⚠ "Ver instruções de uso"	Produto de uso único Não reutilizar Proibido reprocessar"	☂ Manter seco
☀ Manter ao abrigo do sol	Frágil, manusear com cuidado	

Descrição do material da embalagem: O produto não estéril é identificado com uma etiqueta de cor verde com o dizer "Não estéril"

Cuidados com o Manuseio e Transporte do Produto Médico: Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado. Os implantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente. Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries. Ao transportá-lo, deve-se evitar choques, e empilhamentos inadequados.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.
Indicação de Uso: Dispositivo de fixação óssea com orifícios para fixação dos parafusos no osso. As placas especiais são implantes que são fixados ao osso com a finalidade de proporcionar estabilização de fraturas, osteossínteses em geral, correção de membros, reconstruções, neutralização ou compressão, tratamento de pseudoartroses e outros procedimentos descritos em literatura cientifica. Estão disponíveis em várias formas, comprimentos e número de furos. As Placas Especiais para Síntese Óssea – FB não são reutilizáveis.

Placa Extremidade Tibial Esquerda/Direita Free Block: As Placas Extremidade Tibial Esquerda Free Block e Extremidade Tibial Direita Free Block foram projetadas para ser usadas em áreas metafisárias e epifisárias na região proximal e distal de tíbia. Ela é indicada principalmente às pseudartroses metafisárias.
Seu formato adapta-se aos contornos anatômicos da região proximal e distal da tíbia, de forma que são necessários implantes para o lado direito e lado esquerdo da tíbia. Não é necessário também nenhum tipo de moldagem, pois essa placa não precisa necessariamente tocar o osso.
Possui orifícios que receberão os Parafusos Não Canulados – FB para fixação óssea. Nos orifícios da placa tem alojado um anel de bloqueio que permite que o parafuso possa ser introduzido em posições diferentes no osso (convergente e divergente em um giro de 360º).
Esse anel tem em seu perfil interno um cone rosqueado para receber o Parafuso Não Canulado - FB. Na parte externa desse anel de bloqueio tem uma superfície esférica que fará a conexão com a Placa Especial - FB que fixará o conjunto quando apertado. O anel de bloqueio possui um rasgo para a realização de sua expansão, quando recebe o Parafuso Não Canulado - FB. Os orifícios das Placas Extremidade Tibial Esquerda/Direita Free Block são esféricos similares ao externo do anel, para receber o conjunto e onde se dará o bloqueio.

Placa Oblíqua Esquerda 3,5 Free Block e Placa Oblíqua Direita 3,5 Free Block: As Placas Oblíqua Esquerda Free Block e Oblíqua Direita Free Block são indicadas na fixação de fraturas recentes e osteotomias do rádio distal. Possui um furo oblongado para permitir a fixação temporária da placa ao osso, permitindo ainda algum ajuste para cima e para baixo. Os orifícios das Placas Oblíqua Esquerda Free Block e Oblíqua Direita Free Block são rosqueados para permitir o rosqueamento do parafuso com cabeça rosqueada a placa.

Placa Tubular 1/3 Free Block: As placas de 1/3 são usadas na fixação 3,5. A sua espessura de 1,5mm possui limitações na capacidade de conferir estabilidade. Mas é útil em área com cobertura mínima de partes moles, como o maléolo lateral, o olecrano e a extremidade distal da ulna. São indicados também em fraturas metacarpianas e metatarsianas. Os orifícios das placas 1/3 são rosqueados para permitir o rosqueamento do parafuso com cabeça rosqueada a placa. Sua forma é de 1/3 de um tubo.

Placa 'T' Free Block 4,5: As Placas 'T' Free Block 4,5 são placas relativamente delgada, destinada para suportar um córtex fino ou prevenir colapso de um defeito de osso esponjoso. Seu formato que possui dupla dobra permite a adaptação no platô lateral da tíbia. Possui um furo oblongado para permitir a fixação temporária da placa ao osso, permitindo ainda algum ajuste para cima e para baixo. São indicadas fixação na região proximal de tíbia. Sua forma é em forma de "T". Os orifícios das Placas 'T' Free Block 4,5 são rosqueados para permitir o rosqueamento do parafuso com cabeça rosqueada a placa.

Placa 'L' Esquerda Free Block e Placa 'L' Direita Free Block: As Placas 'L' Esquerda/Direita Free Block são placas relativamente delgada, destinada para suportar um córtex fino ou prevenir colapso de um defeito de osso esponjoso. Seu formato que possui dupla dobra permite a adaptação no platô lateral da tíbia. Possui um furo oblongado para permitir a fixação temporária da placa ao osso, permitindo ainda algum ajuste para cima e para baixo. São indicadas fixação na região proximal de tíbia. Sua forma é em forma de "L". Os orifícios das Placas 'L' Esquerda/Direita Free Block são rosqueados para permitir o rosqueamento do parafuso com cabeça rosqueada a placa.
Obs.: A placa L esquerda deve ser usada na perna direita e a placa L direita deve ser usada na perna esquerda.

Placa SPS - 'Free Block.' – 3,5 HP: As Placas SPS - 'Free Block.' - HP são placas indicadas na fixação da região umeral, em fraturas com dois, três ou quatro fragmentos deslocados do úmero proximal incluindo fraturas de ossos osteopenicos, pseudartroses e osteotomia de úmero proximal. Possui um furo oblongado para permitir a fixação temporária da placa ao osso, permitindo ainda algum ajuste para cima e para baixo.
Possui orifícios que receberão os Parafusos Não Canulados – FB para fixação óssea. Nos orifícios da placa tem alojado um anel de bloqueio que permite que o parafuso possa ser introduzido em posições diferentes no osso (convergente e divergente em um giro de 360º).
Esse anel tem em seu perfil interno um cone rosqueado para receber o Parafuso Não Canulado - FB. Na parte externa desse anel de bloqueio tem uma superfície esférica que fará a conexão com a Placa Especial - FB que fixará o conjunto quando apertado. O anel de bloqueio possui um rasgo para a realização de sua expansão, quando recebe o Parafuso Não Canulado - FB. Os orifícios das Placas SPS - 'Free Block.' - HP são esféricos similares ao externo do anel, para receber o conjunto e onde se dará o bloqueio.

Placa "T" 3,5mm F.B.: As Placas 'T' Free Block 3,5 são placas relativamente delgada, destinada para suportar um córtex fino ou prevenir colapso de um defeito de osso esponjoso. Seu formato que possui dupla dobra que permite a adaptação no distal de rádio. Possui um furo oblongado para permitir a fixação temporária da placa ao osso, permitindo ainda algum ajuste para cima e para baixo. São indicadas fixação na região distal de rádio. Sua forma é em forma de "T". Os orifícios das Placas 'T' Free Block 3,5 são rosqueados para permitir o rosqueamento do parafuso com cabeça rosqueada a placa.

Instruções de Uso para Placas com Anel de Bloqueio: As Técnicas Cirúrgicas depende da técnica adotada pelo médico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.

Componentes Ancilares utilizados para a implantação das Placas Especiais para Síntese Óssea - FB (não objeto deste registro e não integrantes deste produto)

Componentes ancilares específicos para Placa Extremidade Tibial "FB" Esquerda/Direita
Parafuso cortical Ø4,5mm ponta "ST" FB, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138
Parafuso cortical Ø3,5mm ponta "ST" FB, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138
Parafuso Esponjoso Ø6,0mm FB, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138
Parafuso Cortical Ø 4,5mm convencional ponta "ST", rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138
Parafuso Cortical Ø4,5 convencional, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138

Componentes ancilares específicos Placa Oblíqua 3,5 'F.B.' Esquerda/Direita
Parafuso Cortical Ø 3,5mm ponta "ST" FB, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138
Parafuso Cortical Ø 3,5mm convencional, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138
Parafuso Cortical Ø3,5 convencional ponta "ST", rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138

Componentes ancilares específicos Placa Tubular 1/3
Parafuso Cortical Ø 3,5mm ponta "ST" FB, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138
Parafuso Cortical Ø3,5mm convencional ponta "ST", rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138
Parafuso Cortical Ø3,5 convencional, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138

Componentes ancilares específicos Placa 'T' - 'F.B.'
Parafuso cortical Ø4,5mm ponta "ST" FB, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138
Parafuso Cortical Ø 4,5mm convencional ponta "ST", rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138
Parafuso Cortical Ø 4,5mm convencional, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138
Parafuso Esponjoso Ø6,0mm FB, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138

Componentes ancilares específicos Placa 'L' 'F.B.' Direita/Esquerda
Parafuso cortical Ø4,5mm ponta "ST" FB, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138
Parafuso Cortical Ø 4,5mm convencional ponta "ST", rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138
Parafuso Cortical Ø 4,5mm convencional, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138
Parafuso Esponjoso Ø6,0mm FB, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138

Componentes ancilares específicos Placa SPS - 'F.B.' – 3,5 HP (Proximal de Úmero)
Parafuso Cortical Ø 3,5mm ponta "ST" FB, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138
Parafuso Cortical Ø 3,5mm convencional ponta "ST", rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138
Parafuso Cortical Ø3,5 convencional, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138
Componentes ancilares específicos Placa "T"3,5
Parafuso Cortical Ø 3,5mm ponta "ST" FB, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138
Parafuso Cortical Ø 3,5mm convencional ponta "ST", rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138
Parafuso Cortical Ø3,5 convencional, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138

Os componentes ancilares acima relacionados não são objetos deste registro, tendo que ser comprado separadamente, porem são associados ao processo de implantação, sem os quais o produto não pode ser implantado.

Acessórios: As Placas Especiais para Síntese Óssea - FB não possuem nenhum acessório com o propósito de integrar o produto médico.

Combinações Admissíveis com outros Materiais: A tabela abaixo "Ligas admissíveis de contato" foi baseada na norma "NBRISO21534 – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares", mas independente das ligas citadas no item da "De contato" é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

Implante	*De contato (quando não terá articulação)
Placa (sem anel) (Aço inox ASTM F138 18 Cromo 14 Niquel 2,5 Molibdênio)	Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Niquel -2,5 Molibdênio (NBRISO 5832-1 e ASTM F138) Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9) Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio (NBRISO 5832-3 e ASTM F136) Liga conformada de titânio 5-alumínio 2,5-ferro (NBRISO5832-10) Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio (NBRISO5832-11)
Anel de Bloqueio Free Block - Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio	Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Niquel -2,5 Molibdênio (NBRISO 5832-1 e ASTM F138) Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9) NBRISO5832-4 NBRISO5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel NBRISO5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio NBRISO5832-7 Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro NBRISO5832-8 Liga conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro NBRISO5832-12 Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio

*Para aplicações onde um metal ou liga está em contato com outro e não se pretende articulação, contanto que seja dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial, tratamento de superfície e condições metalúrgicas.

As Placa Especiais para Síntese Óssea - FB marca Biomecânica devem ser utilizadas somente com instrumentais marca Biomecânica.

Contra-Indicações: É contra indicado o uso desse implante nas seguintes situações: - sensibilidade ao metal; - febre ou sinal de inflamação local; - osteoporose; - obesidade; - inadequada cobertura tecidual na região a ser operada; - gravidez; - comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções; - elevação da taxa de sedimentação inexplicado através de outras doenças, elevação da taxa de WBC, ou suspeita marcante em contagem diferencial; - infecção visível; - É contra indicado o uso de Placa SPS - 'Free Block.' – 3,5 HP em casos de fraturas de quatro partes em osso osteoporótico.

Advertências e Precauções
PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR

Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante pode causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subseqüente do implante.
Devido a sua forma de apresentação e suas características, este produto não apresenta efeito colateral, entretanto, sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através do Raio-x conforme Normas Internacionais de Segurança. Não utilizar ressonância magnética pois o produto sendo fabricado em aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico, podendo provocar também deslocamento do implante causando problema para o paciente.

O uso das Placas Especiais para Síntese Óssea - FB são concebidos para ser um elemento auxiliar para fixação e estabilização óssea no tratamento de fraturas em membros superiores e inferiores e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.
O cirurgião deve estar ciente da possibilidade do desenvolvimento físico do paciente, podendo haver necessidade de revisão do implante;
O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes de osteossíntese e sua limitação, incluindo o pré e pós operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais;
O cirurgião deve ter atenção na preparação óssea para a introdução das Placas Especiais - FB, pois a estabilidade e o sucesso da fixação podem ser comprometidos;

Para garantir uma implantação adequada, deve ser utilizados os instrumentais fabricados pela Biomecânica, pois estes foram projetados e fabricados especificamente para o uso desses implantes. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes podem comprometer a cirurgia alem de estar em desarmonia com o registro do produto na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária;

Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado;
PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO;
PRODUTO DE USO ÚNICO – É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O RE-USO DESTE PRODUTO;

Condições especiais de armazenamento: Conservar em local arejado, seco e ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries;
Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada;
Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.
Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE ROTULO.

Limite de Conformação do Produto: Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante. Em determinadas situações é preciso moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia do osso a ser tratado. Caso se faça necessário à modelagem do implante, a própria anatomia do osso é o limite de modelagem.

Restrições de Carga/Resistência Mecânica: Para o sucesso da cirurgia é fundamental a correta seleção dos implantes. É de extrema importância o manuseio correto dos implantes. Durante o manuseio dos implantes deve ser evitados arranhões, entalhes e dobragens inversas nos implantes, pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante ou fadiga do metal. Em determinadas situações é preciso moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia do osso a ser tratado. Caso se faça necessário a modelagem do implante, a própria anatomia do osso é o limite de modelagem.

As Placas Especiais para Síntese Óssea – FB são implantes fabricados para auxiliar o cirurgião ortopedista nos procedimentos de fixação interna. Não se espera desses implantes o mesmo desempenho de um osso sadio ou que suporte estresse mecânico intenso e continuo. O desempenho do implante está relacionado a fatores como peso do paciente, nível de atividade física, obediência as instruções dadas pelo médico no pós-operatório e principalmente em casos de retardo ou ausência de consolidação. A consolidação óssea está ligada inteiramente entre a contribuição mecânica e a reação biológica do implante. As reações biológicas serão determinadas na maioria dos casos através da estabilidade de uma fratura.

A contribuição mecânica do implante dever ser analisada observando a adaptação exata e compressão, pois uma reconstrução estável do osso fraturado minimiza a carga a ser suportada pelo implante. Outro fator importante está relacionado a colocação do implante.

Efeitos Adversos: Afrouxamento mecânico pode ser o resultado de fixação defeituosa, reconstrução instável do osso fraturado ou infecção oculta. Reações de sensibilidade ao metal em pacientes raramente foram informadas.

Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo.

Informações a Serem Fornecidas ao Paciente: Aos dizeres desta instrução nos itens: Indicações – Contra Indicações – Informações de Uso - Possíveis Efeitos Adversos – Precauções e Advertências.

O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos como soltura de componentes ou ocorrência de osteólise. A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético.
O paciente deve ser informado quanto ao tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia.

Riscos de Contaminação: Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite pois os componentes metálicos das Placas Especiais para Sínstese Óssea - FB entra em contato com tecido e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.Descontaminação, Limpeza e Esterilização: O produto é fornecido em sua embalagem original previamente limpo, pronto para esterilização. O mesmo deve ser manuseado com cuidados para evitar contaminação. Caso o produto seja submetido a condições que comprometam seu estado de limpeza, esse implante deverá ser limpo antes da esterilização. Abaixo sugerimos alguns procedimentos de limpeza:
A limpeza pode ser desenvolvida através de métodos manuais ou mecânicos.

Equipamentos para limpeza: Lavadora ultra-sônica Lavadora – esterilizadora Lavadora – desinfectadora

Limpeza manual: é o procedimento realizado manualmente, onde a sujidade é removida por meio da ação física com auxilio de detergente, água e artefatos como esponja e escova. A limpeza manual é mais recomendada por agredir menos os implantes e instrumentais cirúrgicos. Na limpeza manual deve ser usado água em temperatura ambiente, usar escovas de nylon, nunca de aço ou abrasiva pois pode prejudicar a camada protetora do material.
Na descontaminação devem ser utilizados uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro, evitando agentes de limpeza agressivo, escovas de metal para que a qualidade dos implantes metálicos não sejam prejudicadas.
Em caso de máquinas de limpeza os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ficar posicionados em gavetas de forma que um não bata no outro evitando danos no material.
Os responsáveis pela limpeza dos implantes e instrumentais cirúrgicos devem estar atentos quanto ao tipo de produto de limpeza utilizado respeitando as concentrações indicadas pelo fabricante. Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados até que todo resíduo saia e que sejam secos imediatamente após a limpeza.

Tipos de limpadores
Limpadores enzimáticos: são compostos basicamente por enzimas, surfactantes e solubilizantes. A combinação balanceada desses elementos faz com que produto possa remover a matéria orgânica do material em curto período de tempo.
Soluções enzimáticas: apresentam excelente ação de limpeza, mas não possuem atividade bactericida e bacteriostática
Enzimas: são substâncias produzidas por células vivas e que governam as reações químicas do processo. Uma vez produzidas pelas células, uma enzima pode ser isolada e irá manter suas propriedades catalíticas, se determinadas condições forem mantidas na sua fabricação. As enzimas são classificadas em três maiores grupos funcionais dependendo do tipo de substrato que irão afetar: proteases, lípases e amilases que atuam em substratos protéicos, gorduras e carboidratos, os quais tendem a solubilizar-se e desprender dos artigos.

Desinfecção: É um processo que destrói microrganismos, patogênicos ou não, dos artigos, com exceção de esporos bacterianos, por meios físicos ou químicos.

Níveis de desinfecção:
Alto nível: destrói todos os microrganismos com exceção a alto número de esporos => Glutaraldeído 2% - 20 – 30 minutos.
Indicação: área hospitalar preferencialmente.
Médio nível: elimina bactérias vegetativas, a maioria dos vírus, fungos e micobactérias =>Hipoclorito de sódio 1% - 30 minutos.
Indicação: para UBS, creche, asilos,casa de repouso.
Baixo nível: elimina a maioria das bactérias, algumas vírus e fungos, mas não elimina micobactérias =>Hipoclorito de sódio 0,025%
Indicação: Nutrição.

Esterilização: Este produto é fornecido não estéril. Antes da utilização devem ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization).

AUTOCLAVE: É um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS: Para partida do equipamento, verificar: se o disjuntor está ligado se o registro da rede de água está aberto; se o registro de descarga está fechado.
1 - abrir a porta do equipamento; 2 - acomodar o material a ser esterilizado adequadamente; 3 - fechar a porta do equipamento; 4 - selecionar o ciclo desejado de acordo com o material a ser esterilizado; 5 - ligar a chave geral; 6 - o ciclo transcorrerá automaticamente, na seqüência; 7 - ao acender a lâmpada "final de ciclo", abrir parcialmente a porta por dez (10) minutos, aproximadamente, para resfriamento do material.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado)
Obs.: O tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

PARA MELHOR ESCLARECIMENTO CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES QUE ACOMPANHA CADA AUTOCLAVE.

Outro método de esterilização: Mas poderá ser utilizado além do auto clave o seguinte método de esterilização conforme definido pela instituição hospitalar:
- Esterilização por óxido de etileno (E.T.O.) - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na EN550:1994 Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	121ºC (250ºF)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132ºC (270ºF)	15 minutos
Gravidade	132ºC (270ºF)	45 minutos
Alto Vácuo	132ºC (270ºF)	7 minutos

NOTA: Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizados.
Cuidados com os artigos Esterilizados

Condições de estocagem do artigos esterilizados: Quanto ao ambiente: deve ser limpo; arejado e seco; deve ser restrito à equipe do setor. Quanto ao artigo: após o processo de esterilização, não colocá-lo em superfície fria (pedra ou aço inoxidável), utilizar cestos ou recipientes vazados até que esfriem; Invólucro (tecido de algodão cru, tecido não tecido, papel grau cirúrgico, papel crepado, papel com filme, tyvec ou caixas metálicas perfuradas) deve permanecer íntegro e ser pouco manuseado para evitar que os pacotes rasguem ou solte o lacre; Ser estocado em armários fechados com prateleiras; Prateleiras identificadas de modo a facilitar a retirada do material; Material deve ser estocado de acordo com a data de vencimento da esterilização para facilitar a distribuição e não ficar material vencido no estoque; Estocar separadamente dos não estéreis para reduzir o nível de contaminantes externos.

Descarte do Produto: As Placas Especiais para Síntese Óssea – FB explantadas de pacientes devem ser devidamente descartadas pela instituição hospitalar. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu re-uso. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar o método utilizado para a descaracterização do implante. A Biomecânica recomenda que os implantes explantados sejam descontaminados e em seguida deformados mecanicamente com auxilio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com o dizeres "Impróprio para Uso".
Conforme descrito na Resolução nº 2605, de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

Special Plates - SPS Free-Block

RASTREABILIDADE: Junto da embalagem do componente implantável seguem 2 etiquetas contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta deve ser colada no prontuário do paciente e outra para controle do hospital. O hospital deve registrar essas informações em seus arquivos e repassar essas informações ao paciente. No prontuário as seguintes informações são imprescindíveis:
nome do implante utilizado data da cirurgia código do produto número de lote nome do paciente que recebeu o implante nome do cirurgião.

Pós Venda (Reclamação de Cliente): Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação das Placas Especiais para Síntese Òssea FB relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano do componente metálico implantável, problemas graves ou morte relacionados com esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecânica através do e-mail sac@biomecanica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7926. Em casos de duvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA:
http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Envio de Material para o Fabricante Analisar: Em caso de envio de implantes para o fabricante realizar análise, este deve ser higienizado no hospital utilizando uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro. Em seguida deve ser desinfectado ou esterilizado a vapor em auto clave ou oxido de etileno. Devem ser encaminhados a Biomecânica em embalagens integras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

Desempenho previsto do produto: Todo implante está sujeito a quebra, desgaste ou afrouxamento e seu dimensionamento é determinado para um número de solicitações durante um certo tempo.
O tempo previsto nas cirurgias de traumatologia é até que a fratura se consolide. Essas solicitações estão relacionados ao estresse causado pelas atividades normais, como caminhar, ergue-se ou subir escadas. As Placas Especiais para Síntese Óssea – FB foram ensaiadas para buscar os seus limites de resistência, possuindo assim valores de flexão. As Placas Especiais para Síntese Óssea – FB são manufaturados em Aço Inox, conforme a norma ASTM F139 e o anel de Bloqueio fabricados de acordo com a norma ASTM F136 comprovado através de laudos laboratoriais de ensaio e certificado de qualidade do produto. Esses materiais são aceitáveis para a fabricação de implantes conforme definido no anexo A da norma NBRISO21534.

Conforme a norma NBRISO21534, no Anexo C.1 a combinação metálica de superfícies de contato não articulares entre o aço inox NBRISO5832-1 similar ao ASTM F138 com o titânio liga NBR ISO 5832-3 similar ao ASTM F136 são consideradas combinações adequadas.

Na fabricação e embalagem das Placas Especiais para Síntese Óssea – FB são baseadas em procedimentos internos específicos. As Placas Especiais para Síntese Óssea são distribuídas não estéreis e embaladas em envelope plástico de PVC atóxico e transparente, selado em máquina seladora garantindo assim sua integridade. As Placas Especiais para Síntese Óssea – FB são distribuídas para a manipulação correta do produto incluindo a segurança das pessoas envolvidas com o seu manuseio.

ENGLISH

Product Description: The special plates were developed with various geometry types, such as "L", "T". "1/3 tube," among others, to adapt anatomically to the bone. They are available in the following models: FB Tibial Extremity Plate - Left and Right, FB Oblique Plate - Left and Right, 1/3 Tubular Plate, FB 'T'-Plate, FB 'L'-Plate - Left and Right, and SPS-FB HP Plate – 3.5mm (Proximal Humerus).

The FB Special Plates for Bone Synthesis, FB Tibial Extremity Plates (Right and Left) and SPS-FB Plates have locking rings in the diaphyseal holes and threaded metaphyseal holes. The HP Plates (Proximal Humerus) have locking rings in all holes (diaphyseal and mataphyseal). This locking ring allows the placement of the screws in different positions (convergent and divergent - 360º). This ring has in its internal outline a cone that may have a thread to receive the FB non-cannulated screws. Outside the locking ring there is a spherical surface that will connect to the FB Special Plate when tightened. The locking ring has a tear for its expansion when it receives the FB non-cannulated screw. Due to their small sizes, the FB Oblique Plates (Left / Right), 1/3 Tubular Plates, FB T-Plates and FB 'L Plates (Left/Right), do not have locking rings. They have threaded holes.

The FB Tibial Extremity Plates (Right and Left) and SPS-FB HP (Proximal Humerus) have rings made of titanium according to ASTM F136. These materials are suitable combinations when there is no articulation (NBRISO21534).

Composition: Special Plates for Bone Synthesis - FB are made of stainless steel, according to specifications of ASTM F139-08 Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants.
The locking ring that comes with the Special Plates - FB is manufactured according to ASTM F136.

Form of presentation: The implants are packaged in plastic envelopes containing a non-sterile label and an external label with the product information. The external label contain information that permits the traceability of the product, such as,
a) Manufacturer's name b) Product name, c) Technical name d) Batch number e) Registration Number at the Ministry of Health, f) Product Code g) Quantity; h) Product Description i) Manufacture date j) Expiration Date: Expiration Undetermined k) Description of the raw material used to manufacture the product, l) Manufacturer´s Address (described in the plastic envelope); m) Name of the Responsible Technician n) and the statements: "Non-sterile"; o) "No Reprocessing", p) Safety symbols according to the model below q) "Product of Single-Use, do not reuse", r) Before use see instructions

Table - Symbolism according to NBRISO 15223

Manufacturer date	**Do not use if package is damaged**
⚠ **Read Instructions**	⌛ **Expiration Date**
Medical Product for unique use. Do not re-use	☀ **Keep away from sunlight**
Fragile - Handle it carrefully	☂ **Keep Dry**

Description of the packaging material
The non-sterile product is identified with a green label with the statement "Not sterile"

Care with Medical Product Handling and Transport: Do not use the product if it is damaged. The implants should be handled with care to avoid damage that could impair the quality of the material and patient safety. Store in a cool, dry place, away from light and away from the action of weather. When transporting it, crashes and inadequate stacks must be avoided.

Product indication, purpose or use according to the manufacturer.
Indication of Use: Bone fixation device with holes for fixing screws to the bone. The special plates are implants that are attached to the bone in order to provide stabilization of fractures, osteosynthesis in general, limb correction, reconstruction, neutralization or compression, pseudoarthrosis treatment and other procedures described in the scientific literature. They are available in various shapes, lengths and number of holes. The FB Special Bone Plates for Osteosynthesis cannot be reused.

Free Block Tibial Extremity Plates: The right and left Free Block Tibial Extremity Plates are designed to be used in the metaphyseal and epiphyseal areas in the proximal and distal tibia. They are especially indicated in cases of metaphyseal pseudarthrosis.

Their shape adapts to the anatomical contours of the proximal and distal tibia, so that implants for the right and left side of the tibia are needed. It is not necessary to mold the plates, since they do not necessarily need to touch the bone. They have holes that are used for FB non-cannulated screws for bone fixation. The plate holes have a locking ring that allows the insertion of the screws in different positions (convergent and divergent in a 360º). This ring has in its internal outline a cone that may have a thread to receive the FB non-cannulated screws. Outside the locking ring there is a spherical surface that will connect to the FB Special Plate when tightened. The locking ring has a tear for its expansion when it receives the FB non-cannulated screw. The holes of the FB Tibial Extremity Plates are spherical similar to the outside of the ring hole where the locking will be made.

3.5mm Oblique Plates - FB: The left and right 3.5mm Oblique Plates - FB are indicated in the fixation of recent fractures and osteotomies of the distal radius. They have an oblong hole that allows the temporary attachment of the plate to the bone. Their holes are threaded to allow threading of the threaded headed screw with screw plate.

1/3 Tubular Plates - FB: The 1/3 tubular plates - FB are used in 3,5mm fixation. Their 1,5mm thickness has limitations in the ability to provide stability. But they are useful in an area with a minimum coverage of soft tissue, such as the lateral malleolus, the olecranon and the distal ulna. They are also indicated in metacarpal and metatarsal fractures. The holes of the 1/3 plates are threaded to allow the threading of the threaded head screw to the plate. Their shape is 1/3 of a tube.

4.5mm T-Plate - FB: The 4.5mm 'T'-Plates - FB are relatively thin, designed to support a thin cortex or prevent collapse of a defect in the cancellous bone. Their format has a double fold to adapt to the lateral plateau of the tibia. They have an oblong hole to allow the temporary attachment of the plate to the bone, while allowing some adjustment upwards and downwards. They are indicated for the fixation of the proximal region of the tibia. They have a "T" format. The holes of the plates 4,5mm FB 'T'-Plates are threaded to allow the threading of the threaded head screw to the plate.

Free Block 'L'-Plates (Left) - Fig.10 and Free Block 'L'-Plate (Right): are relatively thin, designed to support a thin cortex or prevent collapse of a defect in the cancellous bone. Their format has a double fold to adapt to the lateral plateau of the tibia. They have an oblong hole to allow the temporary attachment of the plate to the bone, while allowing some adjustment upwards and downwards. They are indicated for the fixation of the proximal region of the tibia. They have a "T" format. The holes of the FB "L"-Plates are threaded to allow the threading of the threaded head screw to the plate.
Note: The left L-Plate should be used in the right leg and the right L-Plate must be used in the left leg.

3.5mm SPS – Free-Block HP Plates: are indicated for the humeral region fixation in fractures with two, three or four displaced fragments of the proximal humerus including osteopenic bone fractures, pseudarthroses and osteotomy of the proximal humerus. They have an oblong hole to allow the temporary attachment of the plate to the bone, while allowing some adjustment upwards and downwards.
They have holes that receive the FB non-cannulated screws. These holes have locking rings that allow the placement of the screws in different positions (convergent and divergent - 360º). This
This ring has in its internal outline a cone that may have a thread to receive the FB non-cannulated screws. Outside the locking ring there is a spherical surface that will connect to the FB Special Plate when tightened. The locking ring has a tear for its expansion when it receives the FB non-cannulated screw. The holes of the SPS-FB HP Plates are spherical, similar to the outside of the ring hole where the locking will be made.

3.5mm T-Plate - FB: The 3.5mm 'T'-Plates - FB are relatively thin, designed to support a thin cortex or prevent collapse of a defect in the cancellous bone. Their format has a double fold to adapt to the distal radius. They have an oblong hole to allow the temporary attachment of the plate to the bone, while allowing some adjustment upwards and downwards. They are indicated for the fixation of the distal radius. They have a "T" format. The holes of the plates 3,5mm FB 'T'-Plates are threaded to allow the threading of the threaded head screw to the plate.

Instructions for using Plates with Locking Rings: The surgical technique depends on the technique used by the surgeon. The surgeon is responsible for choosing the method, type and dimension of the products to be used.

Ancillary components used in the implantation of FB Special Plates for Osteosynthesis (not object of this record not part of this product)

Specific Ancillary Components – FB Tibial Extremity Plates – Left / Right
Ø4,5mm FB total threaded Cortical Screw – "ST" Tip, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138
Ø3,5mm FB Total Threaded Cortical Screw - "ST" Tip, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138
Ø6,0mm FB Total Threaded Cancellous Screw, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138
Ø4,5mm Total Threaded Conventional Cortical Screw – ST Tip, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138
Ø4,5mm Total Threaded Conventional Cortical Screw, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138

Specific Ancillary Components – 3,5mm FB Oblique Plate - Left / Right
Ø3,5mm FB Total Threaded Cortical Screw - "ST" Tip, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138
Ø3,5mm Total Threaded Conventional Cortical Screw, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138
Ø3,5mm Total Threaded Conventional Cortical Screw – "ST" Tip, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138

Specific Ancillary Components – 1/3 Tubular Plates
Ø3,5mm FB Total Threaded Cortical Screw - "ST" Tip, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138
Ø3,5mm Total Threaded Conventional Cortical Screw – "ST" Tip, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138
Ø3,5mm Total Threaded Conventional Cortical Screw – "ST" Tip, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138

Specific Ancillary Components – FB T-Plates
Ø4,5mm Total Threaded FB Cortical Screw – "ST" Tip, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138
Ø4,5mm Total Threaded Conventional Cortical Screw – "ST" Tip, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138
Ø4,5mm Total Threaded Conventional Cortical Screw, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138
Ø6,0mm FB Total Threaded Cancellous Screw, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138

Specific Ancillary Components – FB L-Plates
Ø4,5mm Total Threaded FB Cortical Screw – "ST" Tip, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138
Ø4,5mm Total Threaded Conventional Cortical Screw – "ST" Tip, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138
Ø4,5mm Total Threaded Conventional Cortical Screw, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138
Ø6,0mm FB Total Threaded Cancellous Screw, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138

Specific Ancillary Components – 3,5mm FB T-Plates
Ø3,5mm Total Threaded FB Cortical Screw – "ST" Tip, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138
Ø3,5mm Total Threaded Conventional Cortical Screw – "ST" Tip, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138
Ø3,5mm Total Threaded Conventional Cortical Screw, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138

The ancillary components listed above are not objects of this record and should be purchased separately, however they are associated with the implantation process, without them the product can not be implanted.

Accessories: The FB Special Plates for Osteosynthesis do not have any accessory with the purpose of integrating the medical product.

Allowable combinations with other materials: The table below "Allowable Contact Alloys" was based on the standard "NBRISO21534 – Non-active Surgical Implants – Joint Replacement Implants - Specific requirements," but despite the mentioned alloys in the item "In Contact" the combinations must be made with implants of the same brand because they were designed for such combinations observing surface finishing and surface treatment and other factors required in their projects that can interfere with the combinations. Therefore, metal implants from different manufacturers are not recommended because of chemical, physical, biological and functional incompatibility.

Implante	*De contato (quando não terá articulação)
Placa (sem anel) (Aço inox ASTM F138 18 Cromo 14 Niquel 2,5 Molibdênio)	Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Niquel -2,5 Molibdênio (NBRISO 5832-1 e ASTM F138) Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9) Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio (NBRISO 5832-3 e ASTM F136) Liga conformada de titânio 5-alumínio 2,5-ferro (NBRISO5832-10) Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio (NBRISO5832-11)
Anel de Bloqueio Free Block - Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio	Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Niquel -2,5 Molibdênio (NBRISO 5832-1 e ASTM F138) Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9) NBRISO5832-4 NBRISO5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel NBRISO5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio NBRISO5832-7 Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro NBRISO5832-8 Liga conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro NBRISO5832-12 Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio

* For applications where a metal or alloy is in contact with others and articulation is not intended, since adequate attention is given to the design, surface finishing, surface treatment and metallurgical conditions.

Biomecanica FB Special Plates for Bone Synthesis must be only used with Biomecanica instruments.

Contraindications: It is contraindicated the use of this implant in the following situations: •sensitivity to metal; •fever or signs of local inflammation; •osteoporosis; •obesity; •inadequate tissue coverage in the region to be operated; •pregnancy; •bone endangerment caused by diseases and / or infections; •unexplained high sedimentation rate through other diseases, increase of the WBC rate or suspected striking changes in the count; •It is contraindicated the use of 3.5mm SPS-FB HP Plates in cases of four-part fractures in osteoporotic bone.
Warnings and Precautions
SINGLE-USE PRODUCT. DESTROY AFTER REMOVAL. DO NOT REUSE THE PRODUCT. PROHIBITED TO REPROCESS IT.

An orthopedic implant may be used in a single patient only once. Although it may appear undamaged, previous stress may create imperfections that may reduce the success of the implant. Improper selection of implant can cause unusual stress on it and may result in subsequent fracture of the implant.
Due to its form and characteristics, this product does not have side effect, however, it is suggested to monitor the patient's recovery through X-ray according to the International Security Standards. Do not use magnetic resonance imaging, because the product manufactured in stainless steel causes interference in the examination harming the diagnosis, and may also cause displacement of the implant causing trouble for the patient.

The use of FB Special Plates for Osteosynthesis are designed to be an aid to the fixation and stabilization in the treatment of bone fractures in the lower and upper limbs, not to replace the normal structures of the human skeleton.
The surgeon should be aware of the physical development of the patient, a revision of the implant may be needed. The surgeon should also be familiar with and hold enough knowledge

FABRICADO POR
CE 0434
BIO MECANICA

BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, Cep. 17.203-970, Jaú/SP, Brasil, Caixa Postal 1014
CNPJ 58.526.047/0001-73 - **INDÚSTRIA BRASILEIRA** Fone: (14) 2104-7900, FAX: (14) 2104-7908 - www.biomecanica.com.br

DNV OCS-0010
Sistema de Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 9001 ISO 13485

EC REP
CRUVAL sl
Paseo de la Chopera, 15 - Madrid - Spain
Phone: 0034 91 517 2492 Fax: 0034 91 842 9180
MANUFACTURER'S AUTHORIZED EU REPRESENTATIVE

RG ANVISA: 80128580089
REV00

Placas Especiales - SPS Free-Block

of osteosynthesis and its limitations, including pre and post operative surgical technique used, precautions and potential risks.
The surgeon should be attentive during the bone preparation for the introduction of the FB Special Plates, because the stability and success of fixation may be compromised;

To ensure proper implantation, Biomecanica instruments must be used, because they are designed and manufactured specifically for the placement of these implants. Using instruments from different manufacturers may compromise the surgery as well as not respect product registration in the National Health Surveillance.

Do not use the product if it is damaged.
NON STERILE PRODUCT - STERILIZE PRIOR TO USE.
PRODUCT OF SINGE USE - IT IS STRICTLY PROHIBITED TO RE-USE THIS PRODUCT.

Special storage conditions: Store it in a cool, dry place, protected from light and weather.
Do not use the product if the packaging is damaged.
Note: do not use implant components from different manufacturers. We, therefore, recommend that the products have the same provenance.
Manufacture Date , expiration date and product batch number: SEE LABEL.

Product Conforming Limit: During handling of the implant scratches, grooves, or anything that may damage or mark the implant must be avoided, because these defects are stress concentrators and may be sites of crack nucleation and decrease the corrosion resistance and may result in fracture of the implant. In certain situations, it is necessary to mold the implant to perfectly fit to the anatomy of the bone to be treated. If implant modeling is needed, the bone anatomy is the modeling limit.

Loading Restrictions / Mechanical Strength: For the surgery success it is essential to correctly select of implants. It is extremely important the correct handling of the implants.

The FB Special Plates for osteosynthesis are manufactured to help the orthopedic surgeon in internal fixation procedures. Do not expect these implants the same performance of a healthy bone or that it supports intense and continuous mechanical stress. The performance of the implant is related to factors such as body weight, physical activity, obedience to the instructions given by the doctor after surgery, especially in consolidation absence or delayed bone consolidation

Weight, degree of activity and the patient's conditions may impact the performance of the implant. The fact that no implant is as strong as natural bone and, therefore, has limitations in biomechanical applications should be considered.

The implant mechanical contribution should be examined by observing the exact adjustment and compression, because a stable reconstruction of the fractured bone reduces the load to be supported by the implant. Another important factor is related to the implant placement.

Adverse Effects: Mechanic loosening may be the result of a defective fixation, unstable reconstruction of the fractured bone or hidden infection. Metal sensitivity reactions in patients were rarely informed.

Implantation of a strange material in tissues results in histologic reactions involving various sizes of macrophages and fibroblasts. The importance of this chemical effect is uncertain, but similar changes can occur as a precursor, or during the healing process.

Information to be provided to the patient: The following information must be provided to the patient: indications, contraindications, Information for use, Possible Adverse Effects, precautions and warnings.

The patient must be informed about the importance of the postoperative follow-up. The lack of monitoring hampers the detection of problems after surgery. The failure to perform revision surgery when there is a component release or osteolysis may result in progressive loss of periprosthetic bone stock.
The patient should be informed about the type of implant used, brand, code, name, batch number, surgeon's name and surgery date.

Contamination Risks: There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases such as HIV and hepatitis because the metallic components of the FB Special plates for Osteosynthesis come in contact with body tissues and fluids. Explanted products should be treated as highly polluting.

Decontamination, Cleaning and Sterilization: The product is supplied in its original pre-cleaned packaging, ready to be sterilized. It must be handled with care to avoid contamination. If the product is submitted to conditions that compromise its cleanliness, this implant must be cleaned before the sterilization process. Below, we suggested some cleaning procedures:
Cleaning can be developed through manual or mechanical methods.

Cleaning Equipment:
• Ultrasonic Washer / • Sterilizing Washer / • Washer – disinfector

Manual Cleaning: is the procedure which the dirt is removed by means of physical action with the aid of detergent, water and artifacts such as sponge and brush. Manual cleaning is recommended for causing less harm to implants and surgical instruments. In manual cleaning water should be used at room temperature, using nylon brushes, never steel or abrasive brushes, because they can damage the protective layer of the material.
In the decontamination process, antibacterial and broad-spectrum antifungal solution should be used; aggressive cleaning agents, brushes, metal must be avoided not to damage the metallic implants.
In case of cleaning machines, implants and surgical instruments should be organized in drawers not to hit each other and avoid material damage.
People responsible for cleaning the implants and surgical instruments should be aware of the type of cleaning product used and respect the concentration recommended by the manufacturer. Implants and surgical instruments must be thoroughly rinsed until all residues are removed and dried immediately after cleaning.

Types of cleaners
Enzyme Cleaners: consist mainly of enzymes, surfactants and solubilizers. A balanced combination of these elements means that the product can remove organic material in a short period of time.
Enzyme solutions: provide excellent cleaning action, but do not have bactericidal and bacteriostatic activity.

Enzymes: are substances produced by living cells and which cause chemical reactions of the process. Once produced by the cells, an enzyme can be isolated and will maintain its catalytic properties, if certain conditions are maintained in its manufacture. Enzymes are classified into three major functional groups depending on the type of substrate that they will affect: proteases, amylases and lipases that act on proteinaceous substrates, fats and carbohydrates, which tend to solubilize and come off the products.

Disinfection: is a process where pathogenic or not microorganisms are killed, except for bacterial spores, by physical or chemical methods.

Levels of disinfection:
High level: destroys all microorganisms, with the exception of high numbers of bacterial spores => Glutaraldehyde 2% - 20 - 30 minutes.
Indication: preferably in hospitals
Intermediate level: eliminate vegetative bacteria, most viruses, fungi and microbacteria => Sodium hypochlorite 1% - 30 minutes.
Indication: day care, rest homes, nursing homes.
Low-level: eliminates most bacteria, some viruses and fungi, but does not eliminate microbacteria => Sodium hypochlorite 0.025%
Indication: nutrition.

Sterilization: This product is supplied non-sterile. Before its use it should be sterilized. We recommend steam sterilization in autoclave in the hospital (ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control - Industrial moist heat sterilization).

AUTOCLAVE: is sterilizing equipment that uses saturated steam at high pressures.

OPERATING INSTRUCTIONS: To start the equipment, check:
if the circuit breaker is switched on; if the drainpipe is open; if the flush valve is closed.
1 - open the door of the equipment; **2** - Load the autoclave properly, **3** - close the equipment door; **4** - Select the desired cycle according to the material to be sterilized; **5** - turn on the key; **6** - the cycle will run automatically, in sequence, **7** – when the light turns on "final cycle", partially open the door for ten (10) minutes or so, for cooling the material down.

It is recommended to apply the following physical parameters of sterilization in autoclave (saturated steam):

Note: Register the time when the heat of the sterilization chamber reaches the desired temperature.

FOR CLARIFICATION CONSULT THE AUTOCLAVE MANUAL.

Another method of sterilization: can be used in addition to the following autoclave sterilization method as defined by the hospital:
ethylene oxide Sterilization (ETO) - parameters and procedures established in the validation protocol and EN550: 1994 Sterilization of Medical Devices - Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.
NOTE: The method of sterilization, equipment, controls, and instructions for sterilization used is under the hospital responsibility.

Ciclo	**Temperatura**	**Tempo de Exposição**
Convencional (1 atm de pressão)	121ºC (250ºF)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132ºC (270ºF)	15 minutos
Gravidade	132ºC (270ºF)	45 minutos
Alto Vácuo	132ºC (270ºF)	7 minutos

Conditions of storage of Sterilized Products: Storage Conditions of sterilized products:
The environment: it must be clean, airy, dry; it should be a restricted area.
The product: After the sterilization process, do not place it on a cold surface (stone or stainless steel), use baskets or containers containing holes until they cool down;
mantle (raw cotton fabric, non-woven fabric, surgical grade paper, crepe paper, paper film, TYVEK or perforated metal boxes) must remain intact and be handled slightly to prevent the packages from tearing or the seal to come out; be stored in closed cabinets with shelves identified shelves in order to facilitate the removal of the material; material should be stored according to the maturity date of sterilization to facilitate the distribution and not keep expired material in stock; store them separately from non-sterile products to reduce the level of external contaminants.

Product Disposal: Biomecanica Special Plates for Bone Synthesis explanted from patients should be properly disposed by the hospital. It is the hospital responsibility to completely destroy the implant preventing its re-use and the method used for destroying the implant. Biomecanica recommends that the removed implants are deformed mechanically with the aid of a hammer or impact press. Then, they should be identified as Improper for Use.
As described in Resolution No. 2605 of August 11, 2006, implantable devices of any kind framed as single-use, must not be reprocessed.

TRACEABILITY: On the packaging of the implantable component there are 2 traceability labels containing the data of the implant used. This label must be affixed to the patient's records and another is for the hospital control. The hospital must have this information in its files and give them to the patient. It is essential to have the following information in the patient's records:
name of the implant used * surgery date product code * batch number name of patient who received the implant surgeon's name.

Post-Sales (Customer Complaint): If there is a need to make a complaint about Biomecanica Special Plates for Bone Synthesis related to any adverse effect that affects the security of the user, such as problems with the performance of the product, damage to the implantable metal component, serious problems or deaths related to these components, the surgeon in charge must report this adverse event to the national health authority and Biomecanica by e-mail or by phone sac@biomecanica.com.br 0 55 14 2104 7926. In cases of doubt, the surgeon in charge or health professional can make the communication of the adverse event through the Public Health Notification System at ANVISA website:
Sending the Product for the manufacturer's Analysis: If sending the implant for the manufacturer's analysis, it should be cleaned at the hospital using a bactericidal and broad-spectrum antifungal solution. Then, it should be disinfected or sterilized in a steam autoclave or with ethylene oxide. It should be sent to Biomecanica in an intact packaging, identified with the cleaning and sterilization methods, and product data.

Expected performance of the product: Every implant is subject to breakage, wear or loosening and its dimension is determined for a number of requests for a certain time.

The time predicted in traumatology surgeries is until the fracture is consolidated. These requests are related to stress caused by normal activities, such as, walking, getting up or climbing stairs. FB Special Plates for Bone Synthesis were tested to check their load limits, thus presenting flexion values. They are manufactured in stainless steel, according to ASTM F139 and the locking ring manufactured in accordance with ASTM F136 approved through laboratory test reports and quality-product certification. These materials are acceptable for the manufacture of implants as defined in Annex A of NBRISO21534.

According to NBRISO21534, in Annex C.1 the metal combination of non-articulating contacting surfaces between the stainless steel NBRISO5832-1 similar to the ASTM F138 titanium alloy ISO 5832-3 similar to the ASTM F136 are considered suitable combinations.

The manufacture and packaging of FB Special Plates for Bone Synthesis are based on specific procedures. They are distributed non-sterile and packaged in plastic envelope of transparent non-toxic PVC, sealed in a sealing machine in order to ensure its integrity. FB Special Plates for Bone Synthesis are distributed with sufficient information for the correct handling of the product including the safety of people involved in handling it.

SPAÑOL

Descripción del Producto: Las placas especiales fueron desarrolladas con variados tipos geométricos, como "L", "T". "1/3 de tubo", entre otras para adaptarse anatómicamente al hueso. Están disponibles en los modelos Placa Extremidad Tibial Izquierda y Derecha 'F.B.', Placa Oblicua Izquierda y Derecha - 'F.B.' , Placa Tubular 1/3, Placa 'T' - 'F.B.', Placa 'L' Izquierda y Derecha 'F.B.' y Placa SPS - 'F.B.' 3,5 - HP (Proximal de Humero).
Las Placas Especiales para Síntesis Ósea – FB, modelos de Extremidad Tibial Derecha e Izquierda 'F.B." y la Placa SPS - 'F.B.' reciben anillo en los agujeros diafisários y los agujeros metafisários son apenas rosqueados y la placa HP (Proximal de Humero) recibe anillo en todos los agujeros (diafisários y matafisários). Ese anillo de bloqueo permite que el tornillo pueda ser introducido en posiciones diferentes en el hueso (convergente y divergente en un giro de 360º). Ese anillo tiene en su perfil interno un cono rosqueado para recibir el Tornillo No Canalado - FB. En la parte externa de ese anillo de bloqueo tiene una superficie esférica que hará la conexión con la Placa Especial - FB que fijará el conjunto cuando sea apretado. El anillo de bloqueo posee un rasgo para la realización de su expansión, cuando recibe el Tornillo No Canalado - FB.
Los modelos Placa Oblicua Izquierda/ Derecha - 'F.B.' , Placa Tubular 1/3, Placa 'T' - 'F.B.' y Placa 'L' Izquierda/Derecha 'F.B.' de las Placas Especiales para Síntesis Ósea – FB debido a su tamaño reducido, no es posible la utilización del anillo de bloqueo, en ese caso los agujeros son rosqueados.
Las placas de Extremidad Tibial Derecha e Izquierda 'F.B." y la Placa SPS - 'F.B.' - HP (Proximal de Humero) poseen anillos fabricados en titanio de acuerdo con la norma ASTM F136. Esos materiales son combinaciones adecuadas cuando no se pretenden articulaciones (NBRISO21534).

Composición: Las Placas Especiales para Síntesis Ósea – FB son fabricadas en acero inoxidable, conforme especificaciones de las normas ASTM F139-08 Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants.
EL anillo que sigue con Las Placas Especiales - FB es fabricado de acuerdo con la norma ASTM F136.

Forma de presentación: Los implantes son acondicionados en sobres plásticos con etiqueta no estéril y rotulo externo. El rotulo externo es compuesto por etiquetas de rastreabilidad del producto, en las cuales constan Las siguientes informaciones:
a) Nombre del fabricante; b)Nombre Comercial del Producto; c) Nombre Técnico; d) Número del Lote; e) Número del registro en el Ministerio de la Salud; f) Código del Producto; g) Cantidad; h) Descripción del producto que contiene el embalaje; i) Fecha de fabricación; j) Fecha del vencimiento: Vencimiento Indeterminado; k) Descripción de la materia-prima utilizada para fabricación del producto; l) Dirección del fabricante (descrito en el sobre plástico); m) Nombre del Responsable técnico; n) Y el mensaje: "Producto no estéril"; el) El mensaje: "Prohibido Reprocesar"; p) Símbolos de seguridad conforme modelo posterior; q) "Producto de Uso Único, no reutilizar"; r) Antes de usar, vea instrucciones de uso

Tabla - Simbología, conforme NBRISO 15223

Fecha de Fabricación	**No utilice si la embalaje está dañada**
VER INTRUCCIONES DEL USO	**Validad**
Producto de uso unico No reutilizar PROHIBIDO REPROCESAR	**Mantener al abrigo del sol**
Manejar con cuidado	**Mantener seco**

Descripción del material del embalaje
EL producto no estéril es identificado con una etiqueta de color verde con el mensaje "No estéril"

Cuidados con el Manoseo y Transporte del Producto Médico: No utilizar el producto si el mismo está dañado. Los implantes deben ser manipulados con cuidado evitando daños que puedan perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente. Conservar en local aireado, seco, al abrigo de la luz y lejos de la acción de intemperies. Al transportarlo, se debe evitar choques, y apilamientos inadecuados.

Indicación, finalidad o uso a la que se destina el producto médico, según indicado por el fabricante.
Indicación de Uso: Dispositivo de fijación ósea con orificios para fijación de los tornillos en el hueso. Las placas especiales son implantes que son fijados al hueso con la finalidad de proporcionar estabilización de fracturas, osteosíntesis en general, corrección de miembros, reconstrucciones, neutralización o compresión, tratamiento de pseudoartroses y otros procedimientos descritos en literatura científica. Están disponibles en varias formas, largos y número de agujeros. Las Placas Especiales para Síntesis Ósea – FB no son reutilizables.

Placa Extremidad Tibial Izquierda/Derecha Free Block: Las Placas Extremidad Tibial Izquierda Free Block y Extremidad Tibial Derecha Free Block fueron proyectadas para ser usadas en áreas metafisárias y epifisárias en la región proximal y distal de la tibia. Ella es indicada principalmente a las pseudartroses metafisárias.
Su formato se adapta a los contornos anatómicos de la región proximal y distal de la tibia, de forma que son necesarios implantes para el lado derecho y lado izquierdo de la tibia. No es necesario también ningún tipo de molde, pues esa placa no precisa necesariamente tocar el hueso.
Posee orificios que recibirán los Tornillos No Canalados – FB para fijación ósea. En los orificios de la placa hay alojado un anillo de bloqueo que permite que el tornillo pueda ser introducido en posiciones diferentes en el hueso (convergente y divergente en un giro de 360º). Ese anillo tiene en su perfil interno un cono rosqueado para recibir el Tornillo No Canalado - FB. En la parte externa de ese anillo de bloqueo tiene una superficie esférica que hará la conexión con la Placa Especial - FB que fijará el conjunto cuando sea apretado. El anillo de bloqueo posee un rasgo para la realización de su expansión, cuando recebe el Tornillo No Canalado - FB. Los orificios de las Placas Extremidad Tibial Izquierda/Derecha Free Block son esféricos similares al externo del anillo, para recibir el conjunto y donde se dará el bloqueo.

Placa Oblicua Izquierda 3,5 Free Block y Placa Oblicua Derecha 3,5 Free Block: Las Placas Oblicua Izquierda Free Block y Oblicua Derecha Free Block son indicadas en la fijación de fracturas recientes y osteotomias del radio distal. Posee un agujero oblongo para permitir la fijación temporal de la placa al hueso, permitiendo aún algún ajuste para arriba y para abajo. Los orificios de las Placas Oblicua Izquierda Free Block y Oblicua Derecha Free Block son rosqueados para permitir el ajuste del tornillo con cabeza rosqueada a la placa.

Placa Tubular 1/3 Free Block: Las placas de 1/3 son usadas en la fijación 3,5. Su espesura de 1,5mm posee limitaciones en la capacidad de conferir estabilidad. Mas es útil en área con cobertura mínima de partes blandas, como el maléolo lateral, el olecrano y la extremidad distal de la ulna. Son indicados también en fracturas del metacarpo y en las metatarsinanas. Los orificios de las placas 1/3 son rosqueados para permitir el ajuste del tornillo con cabeza rosqueada a la placa. Su forma es de 1/3 de un tubo.

Placa 'T' Free Block 4,5: Las Placas 'T' Free Block 4,5 son placas relativamente delgadas, destinada para soportar un córtex fino o prevenir colapso de un defecto de hueso esponjoso. Su formato que posee doble doblez permite la adaptación en el plató lateral de la tibia. Posee un agujero oblongo para permitir la fijación temporal de la placa al hueso, permitiendo aún algún ajuste para arriba y para abajo. Son indicadas fijación en la región proximal de tibia. Su forma es en forma de "T". Los orificios de las Placas 'T' Free Block 4,5 son rosqueados para permitir el rosqueamento del tornillo con cabeza rosqueada a placa.

Placa 'L' Izquierda Free Block - Fig.10 y Placa 'L' Derecha Free Block: Las Placas 'L' Izquierda/Derecha Free Block son placas relativamente delgadas, destinada para soportar un córtex fino o prevenir colapso de un defecto de hueso esponjoso. Su formato que posee doble doblez permite la adaptación en el plató lateral de la tibia. Posee un agujero oblongo para permitir la fijación temporal de la placa al hueso, permitiendo aún algún ajuste para arriba y para abajo. Son indicadas fijación en la región proximal de la tibia. Su forma es en "L". Los orificios de las Placas 'L' Izquierda/Derecha Free Block son rosqueados para permitir el rosqueamento del tornillo con cabeza rosqueada a placa.
Obs.: A placa L Izquierda debe ser usada en la pierna Derecha y a placa L Derecha debe ser usada en la pierna Izquierda.

Placa SPS - 'Free Block.' – 3,5 HP: Las Placas SPS - 'Free Block.' - HP son placas indicadas en la fijación de la región umeral, en fracturas con dos, tres o cuatro fragmentos dislocados del humero proximal incluyendo fracturas de huesos osteopenicos, pseudartroses y osteotomia de humero proximal. Posee un agujero oblongo para permitir la fijación temporal de la placa al hueso, permitiendo aún algún ajuste para arriba y para abajo. Posee orificios que recibirán los Tornillos No Canalados – FB para fijación ósea. En los orificios de la placa tiene alojado un anillo de bloqueo que permite que el tornillo pueda ser introducido en posiciones diferentes en el hueso (convergente y divergente en un giro de 360º). Ese anillo tiene en su perfil interno un cono rosqueado para recibir el Tornillo No Canalado - FB. En la parte externa de ese anillo de bloqueo tiene una superficie esférica que hará a conexión con la Placa Especial - FB que fijará el conjunto cuando apretado. EL anillo de bloqueo posee un rasgo para la realización de su expansión, cuando recebe el Tornillo No Canalado - FB. Los orificios de las Placas SPS - 'Free Block.' - HP son esféricos similares al externo del anillo, para recibir el conjunto y donde se dará el bloqueo.

Placa "T" 3,5mm F.B.: Las Placas 'T' Free Block 3,5 son placas relativamente delgada, destinada para soportar un córtex fino o prevenir colapso de un defecto de hueso esponjoso. Su formato que posee doble doblez que permite la adaptación en el distal de radio. Posee un agujero oblongo para permitir la fijación temporal de la placa al hueso, permitiendo aún algún ajuste para arriba y para abajo. Son indicadas para fijación en la región distal de radio. Su forma es en forma de "T". Los orificios de las Placas 'T' Free Block 3,5 son rosqueados para permitir el ajuste del tornillo con cabeza rosqueada a placa.

Instrucciones de Uso para Placas con Anillo de Bloqueo: Las Técnicas Quirúrgicas depende de la técnica adoptada por el médico cirujano, cabiendo a este la elección del método, tipo y dimensión de los productos a ser colocados.

Componentes Ancilares utilizados para la implantación de las Placas Especiales para Síntesis Ósea - FB (no objeto de este registro y no integrantes de este producto)

Componentes ancilares específicos para Placa Extremidad Tibial "FB" Izquierda/Derecha
Tornillo cortical Ø4,5mm punta "ST" FB, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138
Tornillo cortical Ø3,5mm punta "ST" FB, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138
Tornillo Esponjoso Ø6,0mm FB, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138
Tornillo Cortical Ø 4,5mm convencional punta "ST", rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138
Tornillo Cortical Ø4,5 convencional, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138

Componentes ancilares específicos Placa Oblicua 3,5 'F.B.' Izquierda/Derecha
Tornillo Cortical Ø 3,5mm punta "ST" FB, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138
Tornillo Cortical Ø 3,5mm convencional, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138
Tornillo Cortical Ø3,5 convencional punta "ST", rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138

Componentes ancilares específicos Placa Tubular 1/3
Tornillo Cortical Ø 3,5mm punta "ST" FB, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138
Tornillo Cortical Ø 3,5mm convencional punta "ST", rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138
Tornillo Cortical Ø3,5 convencional, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138

Componentes ancilares específicos Placa 'T' - 'F.B.'
Tornillo cortical Ø4,5mm punta "ST" FB, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138
Tornillo Cortical Ø 4,5mm convencional punta "ST", rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138
Tornillo Cortical Ø 4,5mm convencional, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138
Tornillo Esponjoso Ø6,0mm FB, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138

Componentes ancilares específicos Placa 'L' 'F.B.' Derecha /Izquierda
Tornillo cortical Ø4,5mm punta "ST" FB, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138
Tornillo Cortical Ø 4,5mm convencional punta "ST", rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138
Tornillo Cortical Ø 4,5mm convencional, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138
Tornillo Esponjoso Ø6,0mm FB, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138

Componentes ancilares específicos Placa SPS - 'F.B.' – 3,5 HP (Proximal de Humero)
Tornillo Cortical Ø 3,5mm punta "ST" FB, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138
Tornillo Cortical Ø 3,5mm convencional punta "ST", rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138
Tornillo Cortical Ø3,5 convencional, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138

Componentes ancilares específicos Placa "T" 3,5
Tornillo Cortical Ø 3,5mm punta "ST" FB, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138
Tornillo Cortical Ø 3,5mm convencional punta "ST", rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138
Tornillo Cortical Ø3,5 convencional, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138

Los componentes ancilares anteriormente relacionados no son objetos de este registro, teniendo que ser comprados separadamente, sin embargo son asociados al proceso de implantación , sin los cuales el producto no Puede ser implantado.

Accesorios: Las Placas Especiales para Síntesis Ósea - FB no poseen ningún accesorio con el propósito de integrar el producto médico.

Combinaciones Admisibles con otros Materiales: El cuadro abajo "Ligas admisibles de contacto" fue basada en la norma "NBRISO21534 – Implantes para Cirugía no Activos – Implantes para Sustitución de Articulaciones – Requisitos Particulares", mas independientemente de las ligas citadas en el ítem de "De contacto" es preciso que Las combinaciones sean de implantes de la misma marca, pues los mismos fueron proyectados para tales combinaciones observando acabado superficial y tratamiento superficial y otros factores exigidos en proyectos que pueden interferir en las combinaciones. Por eso implantes metálicos de diferentes fabricantes no son recomendados por motivos de incompatibilidad química, física, biológica y funcional.

Implante	***De contato (quando não terá articulação)**
Placa (sin anillo) (Acero inoxidable ASTM F138 18 Cromo 14 Níquel 2,5 Molibdeno)	Acero inoxidable conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdeno (NBRISO 5832-1 y ASTM F138) Acero inoxidable conformado de alto nitrógeno (NBRISO5832-9) Liga conformada de titanio 6-alumínio 4-vanádio (NBRISO 5832-3 y ASTM F136) Liga conformada de titanio 5-alumínio 2,5-ferro (NBRISO5832-10) Liga conformada de titanio 6-alumínio 7-nióbio (NBRISO5832-11)
Anillo de Bloqueo Free Block - Liga Conformada de Titanio 6-Alumínio 4-Vanádio	Acero inoxidable conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdeno (NBRISO 5832-1 y ASTM F138) Acero inoxidable conformado de alto nitrógeno (NBRISO5832-9) NBRISO5832-4 NBRISO5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungsteno-níquel NBRISO5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-Molibdeno NBRISO5832-7 Liga forjada y conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-Molibdeno-tungsteno-ferro NBRISO5832-8 Liga conformada de cobalto- níquel-cromo-Molibdeno-tungsteno-ferro NBRISO5832-12 Liga conformada de cobalto-cromo-Molibdeno

*Para aplicaciones donde un metal o liga está en contacto con otro y no se pretende articulación, siempre que sea dispensada atención adecuada al proyecto , acabado superficial, tratamiento de superficie y condiciones metalúrgicas.

Las Placa Especiales para Síntesis Ósea - FB marca Biomecânica deben ser utilizadas solamente con instrumentos marca Biomecânica.

Contra-Indicaciones: Es contra indicado el uso de ese implante en las siguientes situaciones:
-sensibilidad al metal;
-fiebre o señal de inflamación local;
-osteoporosis;
-obesidad;
-inadecuada cobertura de tejido en la región a ser operada;
-embarazo;
-comprometimiento óseo por enfermedades y/o infecciones;
-elevación de la tasa de sedimentación inexplicado a través de otras enfermedades, elevación de la tasa de WBC, o sospecha marcante en contaje diferencial;
-infección visible;
- Es contra indicado el uso de Placa SPS - 'Free Block.' – 3,5 HP en casos de fracturas de cuatro partes en hueso osteoporótico.

Advertencias y Precauciones
PRODUCTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR DESPUÉS EXPLANTADO. NO REUTILIZAR EL PRODUCTO. PROHIBIDO REPROCESAR
Un implante ortopédico sólo Puede ser utilizado en un único paciente, una única vez. Aunque pueda parecer no estar dañado, tensiones previas pueden crear imperfecciones que pueden reducir el suceso del implante. Selección impropia del implante puede causar tensiones incomunes en el implante y pueden resultar en fractura subsecuente del implante.
Debido a su forma de presentación y sus características, este producto no presenta efecto colateral, entretanto, se sugiere monitorear el restablecimiento del paciente a través de Rayo-x conforme Normas Internacionales de Seguridad. No utilizar resonancia magnética, pues el producto siendo fabricado en acero inoxidable provoca interferencia en el examen perjudicando el diagnóstico, pudiendo provocar también dislocamiento del implante causando problema para el paciente.
EL uso de las Placas Especiales para Síntesis Ósea-FB es concebido para ser un elemento auxiliar para fijación y estabilización Ósea en el tratamiento de fracturas en miembros superiores e inferiores y no para substituir las estructuras normales del esqueleto humano.
EL cirujano debe estar consciente de la posibilidad del desarrollo físico del paciente, pudiendo haber necesidad de revisión del implante.
EL cirujano debe estar familiarizado y tener conocimientos suficientes de osteosíntesis y su limitación, incluyendo el pre y pos operatorio, técnica quirúrgica adoptada, precauciones y riesgos potenciales.
EL cirujano debe tener atención en la preparación Ósea para la introducción de las Placas Especiales- FB, pues la estabilidad y el suceso de la fijación pueden ser comprometidos; durante el manoseo del implante, se deben evitar arañazos, vincos, o cualquier cosa que pueda dañar o marcar el implante, pues esos defectos son concentradores de tensión y pueden ser sitios de nucleación de trincas y disminuir la resistencia a la corrosión, pudiendo resultar en fractura del implante. En determinadas situaciones es preciso moldar el implante para adecuarlo perfectamente a la anatomía del hueso a ser tratado. Caso se haga necesario el modelaje del implante, la propia anatomía del hueso es el límite de modelaje.
Para garantizar una implantación adecuada, deben ser utilizados los instrumentos fabricados por Biomecânica, pues estos fueron proyectados y fabricados específicamente para el uso de esos implantes. Utilizar instrumentos de fabricantes diferentes puede comprometer la cirugía además de estar en disonancia con el registro del producto en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria;
No utilizar el producto si el mismo está dañado;
PRODUCTO NO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DEL USO
PRODUCTO DE USO ÚNICO – ES EXPRESAMENTE PROHIBIDO EL RE-USO DE ESTE PRODUCTO;

Condiciones especiales de almacenamiento: Conservar en local aireado, seco y al abrigo de la luz y lejos de la acción de intemperies.
No utilizar el producto caso el embalaje esté dañado;
Observación: No deben ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; por eso recomendamos que los productos tengan la misma procedencia
Fecha de fabricación, plazo de validad y lote del producto: VER RÓTULO.

Limite de Conformación del Producto: Durante el manoseo del implante, se deben evitar arañazos, vincos, o cualquier cosa que pueda dañar o marcar el implante, pues esos defectos son concentradores de tensión y pueden ser sitios de nucleación de trincas y disminuir la resistencia a la corrosión, pudiendo resultar en fractura del implante. En determinadas situaciones es preciso moldar el implante para adecuarlo perfectamente a la anatomía del hueso a ser tratado. Caso se haga necesario el modelaje del implante, la propia anatomía del hueso es el límite de modelaje.

Restricciones de Carga/Resistencia Mecánica: Para el suceso de la cirugía es fundamental la correcta selección de los implantes. Es de extrema importancia el manoseo correcto de los implantes. Durante el manoseo de los implantes debe ser evitados arañazos, vincos y doblados inversos en los implantes, pues esos defectos son concentradores de tensión y pueden ser sitios de nucleación de trincas y disminuir la resistencia a la corrosión, pudiendo resultar en fractura del implante. En determinadas situaciones es preciso moldar el implante para adecuarlo perfectamente a la anatomía del hueso a ser tratado. Caso se haga necesario el modelaje del implante, la propia anatomía del hueso es el límite de modelaje.

Las Placas Especiales para Síntesis Ósea – FB son implantes fabricados para auxiliar el cirujano ortopedista en los procedimientos de fijación interna. No se espera de eses implantes el mismo desempeño de un hueso sano que soporta estrés mecánico intenso y continuo. El desempeño del implante está relacionado a factores como peso del paciente, nivel de actividad física, obediencia a las instrucciones dadas por el médico en el pos-operatorio y principalmente en casos de retardo o ausencia de consolidación. La consolidación ósea está ligada enteramente entre la contribución mecánica y la reacción biológica del implante. Las reacciones biológicas serán determinadas en la mayoría de los casos a través de la estabilidad de una fractura.
La contribución mecánica del implante debe ser analizada observando la adaptación exacta y compresión, pues una reconstrucción estable del hueso fracturado minimiza la carga a ser suportada por el implante. Otro factor importante está relacionado a la colocación del implante.

Efectos Adversos: aflojado mecánico puede ser el resultado de fijación defectuosa, reconstrucción inestable del hueso fracturado o infección oculta. Reacciones de sensibilidad al metal en pacientes raramente fueron informadas.
Implantación de material extraño en tejidos resulta en reacciones histológicas que envuelven varios tamaños de macrófagos y fibroblastos. La importancia química de este efecto es incierta, como también pueden ocurrir cambios semejantes como un precursor, o durante el proceso curativo.

Informaciones que deben ser suministradas al Paciente: referente a esta instrucción en los ítems: Indicaciones – Contra Indicaciones – Informaciones de Uso - Posibles Efectos Adversos – Precauciones y Advertencias.
El paciente debe ser informado cuanto a la importancia del acompañamiento pos-quirúrgico. La falta de acompañamiento impide la detección de problemas pos-quirúrgicos como soltura de componentes o ocurrencia de osteólisis. La no realización de cirugía de revisión cuando hay soltura de componentes o osteólisis puede resultar en pérdida progresiva del estoque óseo peri protético.
El paciente debe ser informado cuanto al tipo del implante utilizado, marca, código, nombre, lote, nombre del cirujano y fecha de la cirugía.

Riesgos de Contaminación: existen riesgos de contaminación biológica y transmisión de enfermedades virales como HIV y hepatitis, pues los componentes metálicos de las Placas Especiales para Síntesis Ósea entran en contacto con tejidos y fluidos corporales. Productos explantados deben ser tratados como altamente contaminantes.

Descontaminación, Limpieza y Esterilización: El producto es suministrado en su embalaje original previamente limpio, pronto para esterilización. El mismo debe ser manoseado con cuidados para evitar contaminación. Caso el producto sea sometido a condiciones que comprometan su estado de limpieza, ese implante deberá ser limpiado antes de la esterilización. Sugerimos abajo algunos procedimientos de limpieza:
La limpieza Puede ser desarrollada a través de métodos manuales o mecánicos.
Equipos para limpieza:
Lavadora ultra-sónica Lavadora – esterilizadora Lavadora – des-infectadora

Limpieza manual: es el procedimiento realizado manualmente, donde el sucio es removido por medio de la acción física con auxilio de detergente, agua y artefactos cono esponja y escoba. La limpieza manual es más recomendada por agredir menos los implantes e instrumentales quirúrgicos. En la limpieza manual debe ser usada agua en temperatura ambiente, usar escobas de nylon, nunca de acero o abrasiva pues puede perjudicar la camada protectora del material.
En la descontaminación deben ser utilizados una solución bactericida y fungicida de amplio espectro, evitando agentes de limpieza agresivos, escobas de metal para que la calidad de los implantes metálicos no sea perjudicada.
En caso de máquinas de limpieza los implantes e instrumentales quirúrgicos deben estar posicionados en gavetas de forma que un no choque con otro evitando daños en el material.
Los responsables por la limpieza de los implantes y instrumentales quirúrgicos deben estar atentos en cuanto al tipo de producto de limpieza utilizado respetando las concentraciones indicadas por el fabricante. Los implantes e instrumentales quirúrgicos deben ser cuidadosamente enjuagados hasta que todo residuo salga y que sean secos inmediatamente después de la limpieza.

Tipos de limpiadores
Limpiadores enzimáticos: son compuestos básicamente por enzimas, surfactantes y solubilizantes. La combinación balanceada de estos elementos hace con que el producto pueda remover la materia orgánica del material en corto período de tiempo.
Soluciones enzimáticas: presentan excelente acción de limpieza, mas no poseen actividad bactericida ni bacteriostática.
Enzimas: son substancias producidas por células vivas y que gobiernan las reacciones químicas del proceso. Una vez producidas por las células, una enzima puede ser aislada y mantendrá sus propiedades catalíticas, si determinadas condiciones son mantenidas en su fabricación. Las enzimas son clasificadas en tres grupos funcionales dependiendo del tipo de substrato que irán a afectar: proteasis, lípasis y amilasis que actúan en substratos proteicos, grasas y carbohidratos, los cuales tienden a solubilizarse y desprenderse de los artículos. Actualmente se recomienda la limpieza de artículos de configuración compleja para garantizar la limpieza.
Desinfección: Es un proceso que destruye microorganismos, patogénicos o no, de los artículos, con excepción de esporos bacterianos, por medios físicos o químicos.

Niveles de desinfección:
Nivel alto: destruye todos los microorganismos con excepción de alto número de esporos => Glutaraldeído 2% - 20 – 30 minutos.
Indicación: área hospitalaria preferiblemente.
Nivel medio: elimina bacterias vegetativas, la mayoría de los virus, hongos e microbacterias =>Hipoclorito de sodio 1% - 30 minutos.
Indicación: para UBS, guarderías, casa de reposo.
Nivel Bajo: elimina la mayoría de las bacterias, algunos virus y hongos, pero no elimina microbacterias =>Hipoclorito de sodio 0,025%
Indicación: nutrición.

Esterilización
Este producto es suministrado no estéril. Antes de la utilización debe ser esterilizado. Recomendamos la esterilización a vapor en Autoclave en el hospital (ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products – Requirenents for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization).

AUTOCLAVE
Es un equipo para esterilización a través de vapor saturado sobre presión.

INSTRUCCIONES OPERACIONALES
Para dar partida del equipo, verificar:
si el interruptor está encendido;
si la llave de la red de agua está abierta;
si el registro de descarga está cerrado.

1 - abrir la puerta del equipo;
2 - acomodar el material a ser esterilizado adecuadamente;
3 - cerrar la puerta del equipo;
4 - seleccionar el ciclo deseado de acuerdo con el material a ser esterilizado;
5 – encender el interruptor general;
6 - El ciclo transcurrirá automáticamente, enseguida;
7 - Al encender la lámpara "final de ciclo", abrir parcialmente la puerta por diez (10) minutos, aproximadamente, para enfriamiento del material.

Es recomendable que sean aplicados los siguientes parámetros de esterilización física en autoclaves (vapor saturado):

Ciclo	**Temperatura**	**Tempo de Exposição**
Convencional (1 atm de pressão)	121ºC (250ºF)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132ºC (270ºF)	15 minutos
Gravidade	132ºC (270ºF)	45 minutos
Alto Vácuo	132ºC (270ºF)	7 minutos

Obs.: el tiempo deberá ser marcado cuando el calor de la cámara de esterilización alcance la temperatura deseada.

PARA MEJOR ESCLARECIMIENTO CONSULTAR EL MANUAL DE INSTRUCCIONES QUE ACOMPAÑA CADA AUTOCLAVE.
Otro método de esterilización que podrá ser utilizado además del auto clave conforme definido por la institución hospitalaria:
- Esterilización por óxido de etileno (E.T.O.) - parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación y en la EN550:1994 Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.

NOTA
Es responsabilidad de la institución hospitalaria, el método de esterilización, los equipos, los controles, y las instrucciones de esterilización utilizados.

Condiciones de almacenamiento de los artículos esterilizados
Con relación al ambiente: debe ser limpio; aireado y seco; debe ser restringido al equipo del sector.
Con relación al artículo: después del proceso de esterilización, no colocarlo en superficie fría (piedra o acero inoxidable), utilizar cestos o recipientes con circulación de aire hasta que enfríen;
invólucro (tejido de algodón crudo, tejido en el tejido, papel grado quirúrgico, papel crepado, papel con filme, tyvec o cajas metálicas perforadas) debe permanecer íntegro y ser poco manoseado para evitar que los pacotes se rasguen o se suelte el lacre;
ser almacenado en armarios cerrados con estantes;
estantes identificados para facilitar el retiro del material;
material debe ser almacenado de acuerdo con la fecha de vencimiento de la esterilización para facilitar la distribución y no vencer material en el almacén;
almacenar separadamente los no estériles para reducir el nivel de contaminantes externos.

Descarte del Producto: Las Placas Especiales para Síntesis Ósea-FB explantadas de pacientes deben ser debidamente descartadas por la institución hospitalar. Es responsabilidad de la institución hospitalar la completa descaracterización del implante impidiendo su re-uso y el método utilizado para a descaracterización del implante. Biomecânica recomienda que los implantes explantados sean deformados mecánicamente con auxilio de martillo o prensa de impacto debiendo estar en seguida identificado con el mensaje "Impropio para Uso".
Conforme descrito en la Resolución nº 2605, de 11/08/2006, dispositivos implantables de cualquier naturaleza encuadrados como de uso único, son prohibidos de ser reprocesados.

RASTREABILIDAD: Junto del embalaje del componente implantable siguen 2 etiquetas conteniendo los datos del implante utilizado. Esa etiqueta debe ser colada en el prontuario del paciente y otra para control del hospital. El hospital debe registrar esas informaciones en sus archivos y repasar esas informaciones al paciente. En el prontuario las siguientes informaciones son imprescindibles:
nombre del implante utilizado fecha de la cirugía código del producto número de lote nombre del paciente que recibió el implante nombre del cirujano.

Pos Venta (Reclamos del Cliente): caso haya necesidad de realizar alguna reclamación de las Placas Especiales para Síntesis Ósea relacionada a algún efecto adverso que afecte la seguridad del usuario, como producto no funcionando, daño del componente metálico implantable, problemas graves o muerte relacionados con esos componentes o cirujanos responsables deberá comunicar este evento adverso al órgano sanitario competente y a Biomecânica a través del e-mail sac@biomecanica.con.br o por el teléfono 0xx14 2104 7900. En caso de dudas el cirujano responsable o el profesional de salud podrá hacer la comunicación del evento adverso a través del Sistema de Notificaciones en Vigilancia Sanitaria en el sitio de ANVISA:
http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Envío de Material para que el Fabricante Analice: en caso de envío de implantes para que el fabricante realice análisis, este debe ser higienizado en el hospital utilizando una solución bactericida y fungicida de largo espectro. En seguida debe ser desinfectado o esterilizado a vapor en autoclave o óxido de etileno. Deben ser encaminados a Biomecânica en embalajes íntegras, identificadas con el método de limpieza, esterilización y datos del producto.

Desempeño previsto del producto: Todo implante está sujeto a quiebra, desgaste o aflojado y su dimensionamiento es determinado para un número de solicitaciones durante un cierto tempo. El tiempo previsto en las cirugías de traumatología es hasta que la fractura se consolide. Esas solicitaciones están relacionados al estrés causado por las actividades normales, como caminar, levantarse o subir escaleras. Las Placas Especiales para Síntesis Ósea – FB fueron ensayadas para buscar sus límites de resistencia, poseyendo así valores de flexión. Las Placas Especiales para Síntesis Ósea – FB son manufacturadas en Acero Inoxidable, conforme a norma ASTM F139 y el anillo de Bloqueo fabricados de acuerdo con la norma ASTM F136 comprobado a través de laudos de laboratorios de ensayo y certificado de calidad del producto. Esos materiales son aceptables para la fabricación de implantes conforme definido en el anexo A de la norma NBRISO21534. Conforme la norma NBRISO21534, en el Anexo C.1 la combinación metálica de superficies de contacto no articulares entre el acero inoxidable NBRISO5832-1 similar al ASTM F138 con el titanio liga NBR ISO 5832-3 similar al ASTM F136 son consideradas combinaciones adecuadas. En la fabricación y embalaje de las Placas Especiales para Síntesis Ósea – FB son basadas en procedimientos internos específicos. Las Placas Especiales para Síntesis Ósea son distribuidas no estériles y embaladas en sobre plástico de PVC atóxico y transparente, sellado en máquina selladora garantizando así su integridad. Las Placas Especiales para Síntesis Ósea – FB son distribuidas con informaciones suficientes que contemplan indicaciones e informaciones suficientes para la manipulación correcta del producto incluyendo la seguridad de las personas involucradas con su manoseo.

Patente Internacional
International Patent
12/039.788

FABRICADO POR
0434

BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, Cep. 17.203-970, Jaú/SP, Brasil, Caixa Postal 1014
CNPJ 58.526.047/0001-73 - **INDÚSTRIA BRASILEIRA** Fone: (14) 2104-7900, FAX: (14) 2104-7908 - www.biomecanica.com.br

OCS-0010
Sistema de Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 9001 ISO 13485

EC REP
CRUVAL sl
Paseo de la Chopera, 15 - Madrid - Spain
Phone: 0034 91 517 2492 Fax: 0034 91 842 9180
MANUFACTURER'S AUTHORIZED EU REPRESENTATIVE

RG ANVISA: 80128580089
REV00